

CLOXACILLIN 1 g

THUỐC BỘT PHA TIÊM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa:

Cloxacilin (dưới dạng cloxacilin natri) 1 g

Tá dược: Không có.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 01 lọ.

Hộp 10 lọ.

DƯỢC LỰC:

Cloxacilin là kháng sinh penicilin, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cloxacilin có hoạt tính chống *Staphylococcus* tiết hoặc không tiết penicillinase với nồng độ ức chế tối thiểu khoảng 0,25 - 0,5 mcg/ml.

Cloxacilin có tác dụng chống lại *Streptococcus* beta tan máu, *Pneumococcus*, *Staphylococcus* nhạy cảm penicilin G. Cloxacilin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) và *Enterococcus faecalis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cloxacilin hấp thu nhanh chóng qua đường tiêm bắp và sau khi tiêm một liều 500 mg, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được khoảng 15 mcg/ml trong vòng 30 phút. Khi tăng gấp đôi liều, nồng độ thuốc trong huyết tương cũng tăng lên gấp đôi.

Khoảng 94% cloxacilin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Cloxacilin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Thuốc ít khuếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch và trong xương.

Cloxacilin chuyển hóa ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thời gian bán thải trong huyết tương của cloxacilin là 0,5 - 1 giờ và kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh. Một lượng nhỏ cloxacilin được loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn trong trường hợp xác định hoặc nghi ngờ do các *Staphylococcus* tiết penicillinase nhạy cảm gây ra, bao gồm: nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và cấu trúc da, xương khớp, viêm màng não, viêm nội tâm mạc, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn huyết và dự phòng các nhiễm khuẩn do phẫu thuật.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với penicilin hoặc cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

ADR thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn, đặc biệt là nổi ban hay phát ban ở da (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin), đôi khi có choáng hay sốc phản vệ. Người suy thận cũng có nguy cơ cao.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy.

Da: phát ban ở da.

Khác: viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh

mạch.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: mày đay.

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: sốc phản vệ.

Máu: mắt bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc.

Gan: viêm gan, vàng da ứ mật.

Tiết niệu - sinh dục: rối loạn chức năng thận có thể tăng creatinin huyết thanh.

Chú ý: viêm đại tràng giả mạc là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người dễ mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với ADR này.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Như đối với benzylpenicilin, để xử trí sốc phản vệ, cần có sẵn adrenalin và phương tiện hồi sức cấp cứu:

Tiêm adrenalin dưới da hoặc tĩnh mạch thường được lựa chọn để điều trị phản ứng mẫn cảm tức thì với kháng sinh nhóm penicilin.

Phải ngừng thuốc khi thấy phát ban, mẫn ngứa, bệnh giống bệnh huyết thanh, thiếu máu tán huyết, viêm da bong. Kháng histamin và nếu cần, corticosteroid thường được dùng để điều trị phản ứng giống bệnh huyết thanh, tuy vậy tác dụng chưa rõ ràng.

Phải theo dõi số lượng bạch cầu khi điều trị kéo dài vì nguy cơ giảm bạch cầu. Các dấu hiệu gồm có sốt, phát ban, tăng bạch cầu ưa eosin.

Phải theo dõi cân bằng điện giải, theo dõi huyết học và chức năng thận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**

Đường dùng: tiêm tĩnh mạch chậm trong 2 - 4 phút hoặc tiêm truyền tĩnh mạch trong 30 - 40 phút.

Cloxacilin có thể dùng kết hợp với các kháng sinh khác như ampicilin để mở rộng phổ kháng khuẩn trên các vi khuẩn kháng penicillinase.

Liều dùng:

Người lớn: liều thông thường từ 1 - 2 g, cách 6 giờ một lần. Đối với nhiễm khuẩn nặng như viêm màng não hoặc viêm màng trong tim có thể sử dụng liều 2 g cách 4 giờ một lần.

Liều cho một số bệnh cụ thể như sau:

Viêm nội tâm mạc do Staphylococcus: truyền dịch liên tục 6 g / 24 giờ.

Nhiễm khuẩn huyết hoặc viêm màng não: tiêm tĩnh mạch 100 mg / kg / ngày, chia làm 4 - 6 lần tiêm.

Trẻ em: cloxacilin có thể dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ em để điều trị các nhiễm khuẩn, đặc biệt là nhiễm tụ cầu sinh beta-lactamase, với liều khuyến cáo như sau:

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, cân nặng dưới 20 kg: 50 - 100

TKS0031P-1

mg/kg/ngày (tối đa 4 g) chia làm 4 lần, tiêm tĩnh mạch. Đối với nhiễm khuẩn nặng: liều 200 mg/kg / ngày (tối đa 12 g), chia làm nhiều lần, tiêm tĩnh mạch.

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi, cân nặng 20 kg hoặc hơn: dùng liều như với người lớn.

Thời gian điều trị: phụ thuộc vào loại, mức độ nhiễm khuẩn, đáp ứng lâm sàng và vi khuẩn học. Đối với da số nhiễm tụ cầu, liệu pháp kéo dài ít nhất 14 ngày; có thể cần phải kéo dài hơn đối với viêm tủy xương, viêm nội tâm mạc hoặc các ổ nhiễm khuẩn khác.

Trường hợp viêm tủy xương hay các bệnh nhiễm khuẩn khác có khó khăn đặc biệt trong việc đạt nồng độ cao tại chỗ, điều trị có thể kéo dài nhiều tháng và có khi cả năm.

HƯỚNG DẪN CÁCH PHA THUỐC TIÊM:**Cách pha thuốc:**

Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, phải thực hiện thao tác vô trùng khi pha thuốc. Dung dịch phải được dùng ngay sau khi pha.

Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải được loại bỏ.

Tiêm tĩnh mạch chậm: hòa tan một lọ chứa 1 g cloxacilin với 9,6 ml nước cất pha tiêm để được dung dịch có nồng độ 100 mg/ml. Tiêm trong 2 - 4 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch: hòa tan một lọ chứa 1 g cloxacilin với 100 ml NaCl 0,9% hoặc Dextrose 5% trong nước. Truyền chậm trong 30 - 40 phút.

Dung môi tương thích:

Dextrose 5% trong nước.

Natri clorid 0,9%.

Độ ổn định sau khi pha:

Độ ổn định về mặt hóa lý của dung dịch sau khi pha với nước cất pha tiêm là 12 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C) và 48 giờ ở nhiệt độ 4°C.

Độ ổn định về mặt hóa lý của dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch trong NaCl 0,9% hoặc Dextrose 5% trong nước là 4 giờ ở nhiệt độ phòng (25°C).

Dung dịch sau khi pha phải dùng ngay để ngăn ngừa nguy cơ nhiễm khuẩn. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

THẬN TRỌNG:

Phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicilin, cephalosporin hoặc thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị.

Thận trọng với những bệnh nhân dị ứng với các kháng sinh nhóm β-lactam bởi vì có phản ứng dị ứng chéo giữa penicilin và các kháng sinh nhóm β-lactam khác.

Nhiễm *Candida* và các trường hợp bội nhiễm khác có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy nhược, suy dinh dưỡng hoặc những bệnh nhân có sức đề kháng thấp do dùng corticoid, chiếu xạ hoặc hệ miễn dịch bị ức chế.

Cần kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận và công thức máu khi điều trị lâu dài với cloxacilin.

Thực hiện phân tích nước tiểu và xác định nồng độ

creatinin huyết thanh, BUN, AST, ALT trước khi dùng cloxacilin và định kỳ trong quá trình điều trị.

Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* phải được xem xét trong tất cả các trường hợp tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân kiêng muối vì 1 lọ **Cloxacillin 1 g** có chứa 52,6 mg muối Na⁺.

Phụ nữ mang thai: tính an toàn khi dùng cloxacilin cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Do đó, cloxacilin chỉ dùng cho phụ nữ mang thai khi thật cần thiết và cân nhắc giữa lợi ích cho người mẹ với sự nguy hiểm cho bào thai.

Phụ nữ đang cho con bú: thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên phải cân nhắc khi dùng cloxacilin cho người đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Acid fusidic có thể làm giảm hiệu quả điều trị của cloxacilin. Do đó, dùng cloxacilin tối thiểu 2 giờ trước khi dùng acid fusidic.

Cloxacilin làm tăng nồng độ methotrexat trong huyết thanh, tăng nguy cơ ngộ độc methotrexat. Cần điều chỉnh liều methotrexat trong khi điều trị với cloxacilin. Tránh dùng cloxacilin ngay trước và trong quá trình điều trị với methotrexat bằng tiêm IV.

Cloxacilin làm tăng tác dụng của warfarin, dẫn đến tăng nguy cơ chảy máu. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ UNR khi dùng đồng thời với cloxacilin.

In vitro, trộn cloxacilin với các aminoglycosid sẽ làm mất tác dụng của aminoglycosid. Vì vậy, không nên pha chung aminoglycosid và penicilin trong cùng một dung dịch tiêm tĩnh mạch và phải tiêm ở hai vị trí khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.

Penicilin có thể ảnh hưởng đến các phản ứng miễn dịch với vaccin thương hàn sống. Vì vậy, nên dùng vaccin thương hàn sống tối thiểu 24 giờ kể từ liều cuối cùng của kháng sinh.

Probenecid làm giảm bài tiết các penicilin qua ống thận, dẫn đến tăng nồng độ cloxacilin trong máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: quá liều penicilin có thể gây ra kích thích thần kinh cơ, động kinh co giật.

Xử trí: ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và có biện pháp hỗ trợ thích hợp. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, thuốc có thể được loại khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TKS0031P-1

Sân xuất tại: Chi nhánh 3 -

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore II,

Phường Hoà Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

